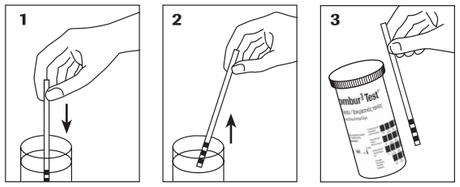
Combur³ Test

cobas®

REF 11896814

Σ 50



Deutsch
Anwendungszweck

Dreifach-Teststreifen zur semiquantitativen Bestimmung von pH, Protein und Glucose im Urin mittels visueller Ablesung.

Nur für den Gebrauch durch Fachpersonal.

Zusammenfassung

Urinteststreifen dienen zur Messung bestimmter Urinbestandteile, die bei Nieren-, Harnwegs-, Leber- und Stoffwechselerkrankungen eine wesentliche Rolle spielen.

Testprinzip

pH: Das Testpapier enthält die Indikatoren Methylrot, Phenolphtalein sowie Bromthymolblau und reagiert spezifisch mit H^+-Ionen. In frischem Urin von Gesunden liegen die pH-Werte am häufigsten zwischen 5 und 6.

Protein (PRO): Der Test beruht auf dem Prinzip des Proteinfehlers eines pH-Indikators. Er reagiert besonders empfindlich auf Albumin. Ein hoher pH-Wert (bis pH 9) stört den Test nicht

Glucose (GLU): Der Glucose-Nachweis erfolgt nach der spezifischen Glucoseoxidase/Peroxidase-Reaktion (GOD/POD-Methode). Der Test reagiert unabhängig vom pH-Wert und dem spezifischen Gewicht des Urins und wird nicht durch Ketonkörper gestört.

Reagenzien

Jeder Test enthält pro cm² Testfeld folgende Bestandteile:

pH: Bromthymolblau 13.9 µg, Methylrot 1.2 µg, Phenolphthalein 8.6 µg

Protein: 3',3'',5',5''-Tetrachlorphenol-3,4,5,6-tetrabromsulfophthalein 13.9 µg

Glucose: 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.
Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Der Stopfen der Teststreifenröhre enthält ein ungiftiges Trockenmittel auf Silikatbasis, das nicht entfernt werden darf. Falls es versehentlich verschluckt wurde, reichlich Wasser nachtrinken.

Reagenz-Handhabung

Die Teststreifen sind gebrauchsfertig.

Lagerung und Haltbarkeit

Die Packung bei 2-30 °C aufbewahren. Bei Aufbewahrung im Originalbehälter sind die Teststreifen bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Teststreifen nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.

Röhre nach Entnahme eines Teststreifens sofort wieder fest verschließen.

Probenentnahme und Vorbereitung

Zur Probenentnahme und -vorbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelgefäße verwenden.

Frischen, unzentrifugierten Urin verwenden. Die Urinprobe bis zur Durchführung des Tests nicht länger als 2 Stunden stehen lassen. Wird diese Zeit überschritten, Probe vor Gebrauch mischen.

Nur saubere, gut gespülte Gefäße zur Urinsammlung verwenden.

Keine Urinkonservierungsmittel verwenden.

Gelieferte Materialien

- REF 11896814, Packung mit 50 Teststreifen

Zusätzlich benötigte Materialien

- Allgemein übliche Laborausrüstung

Testdurchführung

Um eine einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen, sind die Anweisungen in diesem Dokument zu befolgen.

1. Frischen, unzentrifugierten Urin verwenden. Die Urinprobe gründlich mischen. Die Probe sollte bei der Testdurchführung Raumtemperatur haben und nicht länger als 2 Stunden gestanden haben.
2. Einen Teststreifen aus der Röhre entnehmen. Teststreifenröhre nach Entnahme sofort mit dem Originaltrockenmittelstopfen verschließen, da sonst Fehlmessungen durch Verfärbung der Testfelder aufgrund von Umwelteinflüssen wie Feuchtigkeit oder Nitritgase in der Luft nicht auszuschließen sind.
3. Teststreifen kurz (ca. 1 Sekunde) in den Urin eintauchen. Hierbei müssen alle Testfelder benetzt werden.
4. Beim Herausnehmen des Streifens die seitliche Kante am Gefäßrand abstreifen, um überschüssigen Urin zu entfernen.
5. Nach 60 Sekunden (Leukozytentestfeld nach 60–120 Sekunden) Reaktionsfarben der Testfelder auf dem Streifen mit den Farben auf dem Etikett vergleichen und den Wert des Farbblocks zuordnen, welcher der beobachteten Farbe am ähnlichsten ist.

Farbveränderungen, die nur an den Rändern der Testbezirke oder nach mehr als 2 Minuten auftreten, sind diagnostisch ohne Bedeutung.

Qualitätskontrolle

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Zur Qualitätskontrolle handelsübliche Urinkontrollen oder anderes geeignetes Kontrollmaterial einsetzen.

Wichtiger Hinweis zur Angabe des Ergebnisses (für Fachpersonal)
Nach der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23.11.2007 ist entscheidend für die Zuordnung einer laboratoriumsmedizinischen Untersuchung zum Teil B1 oder B2, wie das Ergebnis im Bericht angegeben wird (Skalenniveau).

Die Angabe im Bericht bestimmt darüber, ob es sich um eine quantitative oder qualitative Bestimmung handelt und somit darüber, welche Regelungen für die Qualitätssicherung (B1 für quantitative Untersuchungen oder B2 für qualitative Untersuchungen) eingehalten werden müssen. Qualitative Merkmale sind z.B. Titerstufe, + bis +++, Angabe eines Wertebereichs. Ein Merkmal ist quantitativ, wenn dessen Wert einer Skala zugeordnet ist, auf der Abstände definiert sind (metrische oder Kardinalskala).

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

Protein: Falsch-positive Resultate können nach Infusionen mit Polyvinylpyrrolidon (Blutersatzmittel) oder Chlorhexidin sowie Spuren von Desinfektionsmitteln mit quartären Ammoniumgruppen im Uringefäß erhalten werden.

Nach körperlichen Aktivitäten, wie z. B. intensivem Jogging, können erhöhte Werte bei Protein auftreten, ohne ein Zeichen einer Erkrankung zu sein.

Medikamente, die auf sauren Testfeldern rot werden (z.B. Phenazopyridin), können zu falsch positiven Ergebnissen oder rötlichen Verfärbungen auf dem Testfeld für Protein führen.

Glucose: Der Einfluss von Ascorbinsäure wurde weitgehend beseitigt, so dass bei Glucosekonzentrationen ab 100 mg/dL auch mit hohen Ascorbinsäurekonzentrationen praktisch keine falsch-negativen Testergebnisse zu erwarten sind.

Reste von Detergenz oder stark oxidierenden Desinfektionsmitteln im Urinsammelgefäß können zu falsch positiven Ergebnissen insbesondere bei Glucose und Protein führen.

Es liegen noch keine vollständigen Erkenntnisse über die Auswirkung von Medikamenten oder ihren Metaboliten auf die einzelnen Tests vor. In Zweifelsfällen ist es daher ratsam, den Test nach Absetzen eines bestimmten Medikaments zu wiederholen.

Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Grenzen und Bereiche

Visuelle Ablesung

- **Messbereich**

  pH: 5-9, **Protein:** NEG - 500 mg/dL (5 g/L; 3+), **Glucose:** NORM – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+).

- **Untere Messgrenzen**

  Untere Nachweisgrenze

  Protein: 6 mg Albumin/dL, **Glucose:** 40 mg/dL (2.2 mmol/L).

- **Richtigkeit**

  pH: ≥ 95 % bezogen auf pH-Meter, **Protein:** 90 % im Vergleich zur Radialimmundiffusion; **Glucose:** ≥ 90 % im Vergleich zur Hexokinasemethode.

Referenzwerte

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls selbst ermitteln.

Weitergehende Informationen siehe Bedienungshandbuch des jeweiligen Gerätes sowie die Methodenblätter aller erforderlichen Komponenten.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Français
Domaine d'utilisation

Bandelette à trois zones réactives pour la détermination semi-quantitative du glucose, des protéines et du sang dans l'urine. Pour l'évaluation visuelle.

Usage réservé exclusivement aux professionnels.

Caractéristiques

Les bandelettes permettent de détecter dans l'urine certaines substances spécifiques des troubles du métabolisme et de la fonction hépatique, urinaire et rénale.

Principe

pH: La zone réactive contient trois indicateurs: le rouge de méthyle, la phénolphtaléine et le bleu de bromothymol, et réagit de manière spécifique avec les ions H^+. Les pH les plus fréquents dans l'urine fraîchement émise de sujets sains se situent entre 5 et 6.

Protéines (PRO): Le test se base sur le principe d'erreur protéique des indicateurs de pH. Il est particulièrement sensible à l'albumine. Un pH élevé (jusqu'à 9) n'a aucune incidence sur le test.

Glucose (GLU): Le glucose est mis en évidence par la réaction spécifique glucose-oxydase/peroxydase (méthode GOD-POD). Le test est indépendant du pH et de la densité urinaire, et n'est pas influencé par la présence de corps cétoniques.

Réactifs

Chaque zone réactive contient les concentrations suivantes par cm²:

pH: bleu de bromothymol 13.9 µg; rouge de méthyl 1.2 µg; phénolphtaléine 8.6 µg

Protéines: 3',3'',5',5''-tétrachlorophénol-3,4,5,6-tétrabromosulfophthaléine 13.9 µg

Glucose: 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.
Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.
L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.
Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Le bouchon du tube de bandelettes contient un dessiccant non toxique, à base de silicate, qui ne doit pas être retiré. En cas d'ingestion, boire abondamment.

Préparation des réactifs

Les bandelettes sont prêtes à l'emploi.

Conservation et stabilité

Conserver le conditionnement entre 2 et 30 °C. Les bandelettes sont stables dans le tube d'origine jusqu'à la date de péremption indiquée sur le conditionnement.

Ne pas utiliser la bandelette après la date de péremption.

Toujours bien refermer le tube immédiatement après en avoir extrait une bandelette.

Prélèvement et préparation des échantillons

Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, utiliser uniquement des tubes ou récipients de recueil appropriés.

Utiliser de l'urine fraîchement émise, non centrifugée. Ne pas effectuer l'analyse avec des échantillons d'urine recueillis depuis plus de 2 heures. Si l'urine a reposé un certain temps, mélanger avant emploi.

Pour le recueil de l'urine, n'utiliser que des récipients propres et bien rincés.

Ne pas utiliser de conservateurs de l'urine.

Matériel fourni

- REF 11896814, tube de 50 bandelettes

Matériel auxiliaire nécessaire

- Equipement habituel de laboratoire

Réalisation du test

Pour obtenir les performances analytiques optimales, suivre attentivement les instructions données dans le présent document.

1. Utiliser de l'urine fraîchement émise, non centrifugée. Bien mélanger l'échantillon d'urine. Pour l'analyse, l'échantillon doit être à température ambiante et ne doit pas avoir été recueilli depuis plus de 2 heures.
2. Sortir une bandelette du tube. Refermer le tube immédiatement à l'aide du bouchon d'origine contenant un dessiccant. Ceci est important pour éviter que les conditions environnantes telles que l'humidité ou les nitrites n'altèrent la couleur des zones réactives. Ceci peut conduire à l'obtention de résultats erronés.
3. Immerger brièvement (environ 1 seconde) la bandelette dans l'urine en veillant à ce que toutes les zones réactives soient recouvertes.
4. Egoutter la bandelette en passant la tranche de celle-ci contre le bord du récipient de manière à éliminer l'excès d'urine.
5. Après 60 secondes (60 à 120 secondes pour la zone réactive des leucocytes), comparer la couleur des zones réactives avec la gamme de couleurs figurant sur l'étiquette. Toujours choisir les valeurs du bloc de couleur se rapprochant le plus de la couleur de la zone réactive.

Toute coloration n'apparaissant qu'à la périphérie des zones réactives ou survenant après plus de 2 minutes n'a aucune signification diagnostique.

Contrôle de qualité

La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Se conformer à la réglementation gouvernementale et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Pour le contrôle de qualité, utiliser les contrôles pour l'urine disponibles dans le commerce ou un autre matériel de contrôle approprié.

Note importante pour le compte rendu des résultats (pour usagers professionnels).
Selon la directive du 23.11.2007 de l'Association Médicale Allemande pour l'Assurance Qualité au laboratoire médical, le laboratoire doit indiquer si le résultat appartient à la catégorie B1 ou B2 dans le compte rendu des résultats (échelle de mesure).

La mention spécifiée définit si la détermination est quantitative ou qualitative et, par conséquent, les exigences légales relatives à l'assurance qualité (B1 pour les déterminations quantitatives ou B2 pour les déterminations qualitatives) à respecter. Un résultat qualitatif s'exprime sous la forme d'un intervalle de valeurs (par ex. + à +++), de concentrations/couleurs défini. Un résultat quantitatif s'exprime sous la forme d'un chiffre correspondant à une unité de valeur mesurée.

Limites d'utilisation - interférences

Protéines: Des résultats faussement positifs peuvent être obtenus à la suite de perfusions de polyvinylpyrrolidone (succédané du plasma sanguin) ou s'il reste des traces de chlorhexidine ou d'antiseptique à groupement ammonium quaternaire dans le récipient de recueil de l'urine.

Des taux élevés de protéines peuvent être observés après une activité physique (jogging intensif, par ex.) et n'indiquent pas la présence d'une pathologie.

Les médicaments qui deviennent rouges en milieu acide (par ex. la phénazopyridine) peuvent conduire à l'obtention de résultats faussement positifs ou à une décoloration rougeâtre de la zone réactive pour les protéines.

Glucose: L'influence de l'acide ascorbique est largement éliminée. Il n'y a, pour des concentrations en glucose supérieures ou égales à 100 mg/dL, pratiquement pas de résultats faussement négatifs.

Des restes de détergent ou de désinfectant très oxydants dans le récipient de recueil de l'urine peuvent conduire à des résultats faussement positifs pour le glucose, et les protéines.

L'influence de médicaments ou de métabolites de médicaments sur le test n'est pas toujours connue. En cas de doute, il est recommandé de refaire le test après arrêt du traitement.

Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Limites et intervalles

Pour l'évaluation visuelle

- **Domaine de mesure**

  pH: 5-9, **Protéines:** NEG - 500 mg/dL (5 g/L; 3+), **Glucose:** NORM – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+).

- **Limites inférieures de mesure**

  Limite inférieure de détection

  Protéines: 6 mg d'albumine/dL, **Glucose:** 40 mg/dL (2.2 mmol/L).

- **Exactitude**

  pH: ≥ 95 % par rapport à la technique du pH-mètre, **Protéines:** 90 % par rapport à l'immunodiffusion radiale, **Glucose:** ≥ 90 % par rapport à la méthode à l'hexokinase.

Valeurs de référence

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné et aux fiches techniques de tous les réactifs nécessaires.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour partager la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Español
Uso previsto

Tira reactiva para la determinación semicuantitativa de tres parámetros en orina mediante lectura visual: pH, proteína y glucosa.

Destinado exclusivamente al uso profesional.

Características

Tiras reactivas de orina para la determinación de determinadas sustancias urinarias que desempeñan un papel importante en trastornos renales, urinarios, hepáticos y metabólicos.

Principio del test

pH: El papel de ensayo contiene los indicadores rojo de metilo, fenolftaleína y azul de bromotimol y reacciona específicamente con los iones H^+. El pH de la orina fresca de personas sanas se sitúa normalmente entre 5 y 6.

Proteína (PRO): El test se basa en el principio de error proteico de un indicador del pH. De particular sensibilidad frente a la albúmina. Un pH elevado (hasta 9) no afecta el test.

Glucosa (GLU): La determinación de glucosa se basa en la reacción específica de la glucosa-oxidasa/peroxidasa (método GOD/POD). El ensayo no depende del pH ni de la densidad específica de la orina ni se ve afectado por la presencia de cuerpos cetónicos.

Reactivos

Cada ensayo contiene por cm² de zona de test:

pH: 13.9 µg de azul de bromotimol, 1.2 µg de rojo de metilo, 8.6 µg de fenolftaleína

Proteína: 13.9 µg de 3',3'',5',5''-tetraclorofenol-3,4,5,6-tetrabromosulfoftaleína

Glucosa: 103.5 µg de 3,3',5,5'-tetrametilbencidina; 6 U de GOD, 35 U de POD

Medidas de precaución y advertencias

Sólo para el uso diagnóstico in vitro.
Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.
Elimine los residuos según las normas locales vigentes.
Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

El tapón del tubo de tiras de ensayo contiene un desecante no tóxico a base de silicato que no debe quitarse. En caso de ingestión accidental, beber agua en gran cantidad.

Preparación de los reactivos

Las tiras reactivas están listas para el uso.

Conservación y estabilidad

Conservar el tubo a una temperatura entre 2 °C y 30 °C. Las tiras reactivas permanecen estables en su envase original sin abrir hasta la fecha de caducidad especificada en la caja.

No emplear la tira reactiva expirada la fecha de caducidad.

Cerrar bien el tubo inmediatamente después de sacar una tira reactiva.

Obtención y preparación de las muestras

Emplear únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras.

Use orina fresca sin centrifugar. No deben pasar más de 2 horas antes de analizar la muestra de orina. En caso de dejar reposar por más tiempo, mezclar bien antes de analizarla.

Emplear sólo recipientes limpios y bien enjuagados para recoger la orina.

No añadir conservantes a la orina.

Material suministrado

- REF 11896814 tubo con 50 tiras reactivas

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Equipo usual de laboratorio

Realización del test

Para asegurar el funcionamiento óptimo del test, siga atentamente las instrucciones dadas en la presente metódica.

1. Use orina fresca sin centrifugar. Mezcle bien la muestra de orina. Analice la muestra a temperatura ambiente y dentro de las dos horas posteriores a la extracción.
2. Saque una tira reactiva del tubo. Tape el tubo con el tapón desecante original inmediatamente después de sacar la tira reactiva para evitar que, debido a factores ambientales como humedad o gases nítricos, se obtengan resultados erróneos por zonas de test descoloridas.
3. Sumerja brevemente la tira en la orina (aproximadamente 1 segundo) asegurándose de mojar todas las zonas del test.
4. Al retirar la tira, escurra el exceso de orina en el borde del recipiente.
5. Al cabo de 60 segundos (60-120 segundos para la zona de test de leucocitos), compare los colores de reacción de las zonas de test reactiva con la escala cromática indicada en la etiqueta. Asigne al color de reacción observado el color más parecido del bloque de colores.

Cualquier cambio del color que se produce únicamente en un lado de la zona de test o solamente al cabo de 2 minutos no tiene ningún significado diagnóstico.

Control de calidad

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Para el control de calidad se recomienda emplear controles comerciales de orina o material de control adecuado.

Nota importante para la indicación de los resultados (para usuarios profesionales):
Según la directiva de la asociación médica alemana del 23 de nov. de 2007 sobre la garantía de calidad de análisis de laboratorios médicos, la manera de indicar los resultados de test en el informe (escala de medida) depende de la clasificación de las pruebas de laboratorio en B1 o B2.

La especificación en el informe define si una determinación es cuantitativa o cualitativa y de esta manera decide sobre las normas de garantía de calidad a respectar (B1 para determinaciones cuantitativas y B2 para determinaciones cualitativas). Las características cualitativas incluyen por ejemplo niveles del título, concentraciones/intervalos de color (+ a +++) o la indicación de un intervalo de valores. Un valor es cuantitativo si el valor corresponde a una escala métrica o cardinal.

Limitaciones del análisis - interferencias

Proteína: Se pueden obtener lecturas falso-positivas tras infusiones de sucedáneos de la sangre (polivinilpirrolidona), o bien si el recipiente de recolección de orina contiene clorohexidina o restos de desinfectantes que contienen grupos de amoníaco cuaternario.

Las actividades físicas extenuantes pueden incrementar los valores de proteína sin que indiquen la presencia de una enfermedad.

Los fármacos que se enrojecen en un medio ácido (p. ej. la fenazopiridina) pueden producir lecturas falso-positivas o decoloraciones rojizas en la zona de test para proteína.

Glucosa: El efecto producido por el ácido ascórbico ha sido eliminado mayormente, de modo que con concentraciones de glucosa de 100 mg/dL y superiores, no se obtienen resultados falso-negativos, aún frente a altas concentraciones de ácido ascórbico.

Los restos de detergentes o de desinfectantes de gran poder oxidante en el recipiente de recolección de muestras pueden arrojar resultados falso positivos, particularmente para la glucosa y la proteína.

No se han concluido los estudios acerca de los efectos de fármacos y sus metabolitos sobre cada ensayo en particular. En caso de que surjan dudas, se recomienda repetir el análisis tras suspender la administración del fármaco en particular.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

Límites e intervalos

Lectura visual

- **Intervalo de medición**

  pH: 5-9, **Proteína:** NEG - 500 mg/dL (5 g/L; 3+), **Glucosa:** NORM – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+).

- **Límites inferiores de medición**

  Límite inferior de detección

  Proteína: 6 mg/dL de albúmina, **Glucosa:** 40 mg/dL (2.2 mmol/L).

- **Exactitud**

  pH: ≥ 95 % referido al pH-metro, **Proteína:** 90 % referido a la inmunodifusión radial, **glucosa:** ≥ 90 % referido al método de la hexoquinasa.

Valores teóricos

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Para más información, consulte el manual del operador del instrumento correspondiente y las metódicas de todo el material empleado.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Italiano
Finalità d'uso

Striscia reattiva per la determinazione semiquantitativa dei 3 parametri pH, proteine e glucosio nell'urina con lettura visiva.

Solo per uso professionale.

Sommario

Le strisce reattive vengono usate per misurare alcuni componenti nell'urina che sono significativi nell'ambito di disturbi renali, urinari, epatici e metabolici.

Principio del test

pH: la zona reattiva del test contiene gli indicatori rosso metile, fenolftaleina e blu bromotimolo, e reagisce specificamente con gli ioni H^+. Nell'urina fresca di soggetti sani, i valori di pH più frequenti sono compresi tra 5 e 6.

Proteine (PRO): il test si basa sul principio dell'errore proteico di un indicatore di pH ed è particolarmente sensibile per l'albumina. Valori di pH elevati (fino a 9) non interferiscono sul test.

Glucosio (GLU): la determinazione del glucosio avviene secondo la reazione specifica glucosio ossidasi/perossidasi (metodo GOD/POD). Il test è indipendente dal pH e dal peso specifico dell'urina, e non viene influenzato dalla presenza di corpi chetonici.

Reagenti

Componenti della zona reattiva per cm²:

pH: blu bromotimolo 13.9 µg, rosso metile 1.2 µg, fenolftaleina 8.6 µg

proteine: 3',3'',5',5''-tetraclorofenol-3,4,5,6-tetrabromosulfoftaleina 13.9 µg

glucosio: 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.
Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.
Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.
Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Il tappo del flacone contenente le strisce reattive contiene un essiccante non tossico a base di silicato, che non deve essere rimosso. In caso di ingerimento, bere molta acqua.

Utilizzo dei reattivi

Le strisce reattive sono pronte all'uso.

Conservazione e stabilità

Conservare la confezione a 2-30 °C. Le strisce reattive sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla scatola se conservate nel contenitore originario.

Non usare la striscia reattiva oltre la data di scadenza indicata.

Richiudere il contenitore ermeticamente subito dopo aver tolto una striscia reattiva.

05871387001
2014-04 **V 2.0**

Prelievo e preparazione dei campioni

Per il prelievo e la preparazione dei campioni impiegare solo provette o contenitori di raccolta adatti.

Impiegare urina fresca e non centrifugata. Il campione di urina non deve riposare più di 2 ore prima dell'esecuzione del test. In caso di un riposo più lungo, mescolarlo prima dell'uso.

Impiegare solo contenitori per l'urina che siano stati accuratamente lavati e perfettamente puliti.

Non aggiungere conservanti all'urina.

Materiali a disposizione

- REF 11896814, confezione da 50 strisce reattive

Materiali necessari (ma non forniti)

- Normale attrezzatura da laboratorio

Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate in questo documento.

1. Impiegare urina fresca e non centrifugata. Mescolare bene il campione di urina. Per eseguire il test, il campione deve essere a temperatura ambiente. Non lasciar riposare l'urina più di 2 ore prima del test.
2. Togliere una striscia reattiva dal contenitore. Richiudere immediatamente il contenitore con l'apposito tappo contenente il relativo essiccante; in caso contrario influenze ambientali quali umidità o gas nitrici nell'aria potrebbero alterare la colorazione delle zone reattive, provocando misurazioni errate.
3. Immergere brevemente (circa 1 secondo) la striscia reattiva nel campione di urina, assicurandosi che tutte le zone reattive siano coperte dal campione.
4. Estrarre la striscia strofinandola sul bordo del recipiente al fine di eliminare l'eccesso di urina.
5. Dopo 60 secondi (per la zona reattiva relativa ai leucociti: dopo 60-120 secondi) confrontare i colori delle zone reattive con la scala cromatica di riferimento riportata sull'etichetta del flacone e assegnare sempre il valore che corrisponde al colore che si avvicina maggiormente.

Variazioni di colore che possono verificarsi solo ai margini delle zone reattive oppure dopo più di 2 minuti sono prive di significato diagnostico.

Controllo di qualità

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Per il controllo di qualità, impiegare controlli per l'urina disponibili in commercio o altro materiale di controllo appropriato.

Nota importante relativa alla registrazione dei risultati (per gli utilizzatori professionali)
In Germania, ovvero dove vengono prodotte le strisce, è prevista una normativa della Bundesärztekammer (Ordine dei Medici Tedeschi) del 23/11/2007 relativa alla garanzia di qualità, che definisce la classificazione dei risultati ottenuti dai test di laboratorio.

Detta specificazione sul referto, valida solo per la Germania, definisce se una determinazione è quantitativa (B1) o qualitativa (B2) e, quindi, quali sono i requisiti legali relativi alla garanzia di qualità da seguire. Le caratteristiche qualitative sono, ad esempio, livelli del titolo, concentrazioni/range di colori (da + a +++) o un intervallo definito di valori. Un valore è invece quantitativo quando è assegnabile ad una scala metrica.

Limiti del metodo – interferenze

Proteine: risultati falsamente positivi possono ottenersi dopo infusioni di polivinilpirrolidone (succedaneo del sangue) oppure quando i recipienti dell'urina contengono clorexidina o residui di disinfettanti a base di gruppi di ammonio quaternario.

Un'intensa attività fisica, per es. jogging, può condurre a valori elevati di proteine, senza per questo essere sintomo patologico.

I farmaci che diventano rossi in un ambiente acido (ad es. fenazopiridina) possono provocare risultati falsamente positivi o scolorimenti rossastri della zona reattiva per le proteine.

Glucosio: l'interferenza dovuta all'acido ascorbico è stata quasi completamente eliminata; pertanto, con concentrazioni di glucosio di 100 mg/dL o superiori, la presenza di acido ascorbico, anche in quantità elevate, verosimilmente non dà origine a falsi negativi.

Residui di detergenti e di sostanze disinfettanti fortemente ossidanti nel contenitore per la raccolta del campione possono causare risultati falsamenti positivi particolarmente nelle determinazioni del glucosio e delle proteine.

Non è ancora completamente nota l'influenza dei farmaci o dei loro metaboliti sui singoli parametri delle strisce reattive. Nei casi dubbi si consiglia pertanto di ripetere il test dopo aver sospeso la terapia.

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

Limiti ed intervalli

Con lettura visiva

- **Intervallo di misura**

  pH: 5-9, **proteine:** NEG – 500 mg/dL (5 g/L; 3+), **glucosio:** NORM – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+).

- **Limiti inferiori di misura**

  Limite di sensibilità inferiore

  Proteine: 6 mg di albumina/dL, **glucosio:** 40 mg/dL (2.2 mmol/L).

- **Accuratezza**

  pH: ≥95 % rispetto al pH-metro, **proteine:** 90 % rispetto all'immunodiffusione radiale, **glucosio:** ≥90 % rispetto al metodo con l'esochinasi.

Valori di riferimento

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso appropriato per il relativo strumento e le metodiche di tutti i componenti necessari.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Português
Finalidade

Tira-teste de três zonas para a determinação semiquantitativa de pH, proteína e glucose na urina por leitura visual.

Para uso exclusivamente profissional.

Sumário

As tiras-teste para urina são utilizadas para a determinação de certos constituintes na urina indicativos de alterações renais, urinárias, hepáticas e metabólicas.

Princípio do teste

pH: A zona de teste contém os indicadores vermelho de metilo, fenolftaleína e azul de bromotimol, que reagem especificamente com os iões H^+. Os valores de pH mais frequentes da urina recente de indivíduos saudáveis variam entre 5 e 6.

Proteína (PRO): O teste baseia-se no princípio do erro proteico de um indicador de pH. A reacção é particularmente sensível à albumina. Um pH elevado (até 9) não afecta o teste.

Glucose (GLU): A determinação da glucose é baseada na reacção específica da reacção glucose-oxidase/peroxidase (método GOD/POD). O teste é independente do pH e da densidade relativa da urina e não é afectado pela presença de corpos cetónicos.

Reagentes

Cada tira-teste contém, por 1 cm^2 de zona de teste, o seguinte:

pH: Azul de bromotimol 13.9 µg; vermelho de metilo 1.2 µg; fenolftaleína 8.6 µg

Proteína: 3',3'',5',5''-tetraclorofenol-3,4,5,6-tetrabromossulfoftaleína 13.9 µg

Glucose: 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U

Precauções e avisos

Para utilização em diagnóstico in vitro (IVD).
Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.
Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.
Ficha de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

A tampa do frasco com as tiras-teste contém um exsicante não-tóxico derivado de silicato, que não deve ser removido. Em caso de ingestão acidental, beber grandes quantidades de água.

Preparação dos reagentes

As tiras-teste estão prontas a utilizar.

Armazenamento e estabilidade

Guarde a embalagem a uma temperatura entre 2-30 °C. As tiras-teste são estáveis até à data de validade indicada na caixa, desde que guardadas na embalagem original fechada.

Não utilizar a tira-teste após o fim do prazo de validade especificado.

Imediatamente depois de retirar uma tira-teste, o respectivo recipiente deve ser muito bem tapado.

Colheita e preparação das amostras

Para colheita e preparação das amostras, utilize apenas tubos ou cuvetes de amostra apropriados.

Utilize urina fresca não-centrifugada. A amostra de urina não deve aguardar mais de 2 horas antes do ensaio. Caso se ultrapassem as 2 horas, a amostra deve ser homogeneizada antes de ser usada.

Utilize somente recipientes colectores de urina limpos e bem enxaguados.

Não adicione conservantes à urina.

Materiais fornecidos

- REF 11896814, embalagem com 50 tiras-teste

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Equipamento normal de laboratório

Ensaio

Para assegurar o desempenho óptimo do ensaio, é importante cumprir as instruções fornecidas neste documento.

1. Utilize urina fresca não-centrifugada. Homogeneíze muito bem a amostra de urina. A amostra deve estar à temperatura ambiente quando o teste é realizado e não deve ter sido colhida há mais de 2 horas.
2. Retire uma tira-teste do recipiente. Feche de novo o recipiente com a tampa de exsicante original imediatamente depois da remoção da tira. Este facto é importante pois de contrário as áreas de teste pode ficar descoloridas por influência do meio ambiente, como, por exemplo, a humidade ou os gases de nitrito existentes no ar. Podem ser obtidos resultados incorrectos.
3. Mergulhe a tira-teste rapidamente (cerca de 1 segundo) na urina, certificando-se de que todas as zonas de teste foram humedecidas.
4. Quando retirar a tira-teste, encoste a parte lateral ao bordo do recipiente para eliminar o excesso de urina.
5. Após 60 segundos (60-120 segundos para a área de teste de leucócitos), compare a coloração da reacção das zonas de teste com as cores do rótulo e atribua sempre o valor do bloco de cor mais aproximado.

Quaisquer alterações da cor que surjam apenas ao longo dos bordos das zonas de teste, ou que se desenvolvam após mais de 2 minutos, não têm significado em termos de diagnóstico.

Controlo da qualidade

Os intervalos e limites de controlo deverão ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos. Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites definidos.

Cumpra os regulamentos governamentais aplicáveis e as directrizes locais de controlo da qualidade.

Para o controlo da qualidade, utilize controlos de urina comercialmente disponíveis ou outro material de controlo adequado.

Nota importante para o relatório dos resultados (para utilizadores profissionais)
De acordo com a regulamentação da Ordem dos Médicos da República Federal da Alemanha relativa à garantia da qualidade de análises laboratoriais clínicas com data de 23/11/2007, a decisão de classificar o resultado de um teste laboratorial segundo a parte B1 ou B2 da directriz depende da forma como os resultados do teste são expressos no relatório (nível de escala).

A especificação no relatório define se a determinação é quantitativa ou qualitativa e, por esse motivo, quais são os requisitos legais que são necessários para a garantia da qualidade (B1 para a determinação quantitativa ou B2 para a determinação qualitativa). Entre os exmplos das características qualitativas incluem-se níveis de titulação, intervalos de concentração/cor (de + a +++) ou um intervalo de valores definido. Uma característica de um valor quantitativo é o facto de este ter um valor de unidade de medida correspondente.

Limitações – interferências

Proteína: Podem ocorrer leituras falsamente positivas após a infusão de polivinilpirrolidona (substituto sanguíneo), ou quando o recipiente de colheita de urina contém clorohexidina ou vestígios de desinfectantes que contenham grupos de amónio quaternário.

Depois da prática de actividade física, por exemplo, jogging intenso, podem ocorrer valores de proteínas elevados sem que isso seja um sinal de doença.

Os fármacos que ficam vermelhos em meio ácido (por ex. fenazopiridina) podem produzir leituras falsamente positivas ou descolorações avermelhadas na zona de teste para proteínas.

Glucose: O efeito do ácido ascórbico foi substancialmente eliminado, pelo que em concentrações de glucose iguais ou superiores a 100 mg/dL nem mesmo as concentrações mais elevadas de ácido ascórbico poderão produzir resultados falsamente negativos.

A presença de resíduos de detergente ou de desinfectantes fortemente oxidantes no recipiente colector de amostras pode originar resultados falsamente positivos, particularmente para a glucose e as proteínas.

Ainda não se conhecem totalmente os efeitos dos fármacos ou dos seus metabolitos sobre os testes individuais. Assim sendo, em caso de dúvida, é recomendável repetir o teste depois de interromper o tratamento com um determinado fármaco.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a história clínica do paciente, o exame clínico e outros resultados.

Limites e intervalos

Por leitura visual

- **Intervalo de medição**

  pH: 5-9, **Proteína:** NEG - 500 mg/dL (5 g/L; 3+), **Glucose:** NORM – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+).

- **Limites inferiores de medição**

  Limite de detecção inferior

  Proteína: 6 mg albumina/dL, **Glucose:** 40 mg/dL (2.2 mmol/L).

- **Exactidão**

  pH: ≥ 95 % em comparação com aparelho de pH; **Proteína:** 90 % em comparação com imunodifusão radial; **Glucose:** ≥ 90 % em comparação com o método hexoquinase.

Valores teóricos

Cada laboratório deve verificar a transferibilidade dos valores teóricos para a sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência.

Para mais informações, consulte o manual do operador adequado ao aparelho, e os Folhetos informativos de todos os componentes necessários.

Nesta Folha de Métodos é sempre utilizado um ponto como separador de casas decimais para marcar a separação entre o número inteiro e as partes fraccionadas de um número decimal. Não são utilizados separadores de milhares.

Nederlands
Beoogd gebruik

Drie-vlaks teststrook voor de semi-kwantitatieve bepaling van pH, proteïne en glucose in urine door middel van visuele aflezing.

Uitsluitend voor professioneel gebruik.

Samenvatting

Urineteststroken worden gebruikt voor het meten van bepaalde bestanddelen in urine die van betekenis zijn bij aandoeningen van de nieren, de urinewegen en de lever en bij metabole stoornissen.

Testprincipe

pH: Het testpapiertje bevat de indicatoren methylrood, fenolftaleïne en broomthymolblauw, en reageert specifiek met H^+-ionen. De pH-waarden in verse urine van gezonde personen ligt meestal tussen 5 en 6.

Eiwit (EIW): De test is gebaseerd op het principe van de eiwitfout van een pH-indicator en is in het bijzonder gevoelig voor albumine. Een verhoogde pH (tot 9) heeft geen invloed op de test.

Glucose (GLU): De bepaling van glucose is gebaseerd op de specifieke glucoseoxidase-/peroxidase-reactie (GOD/POD-methode). De test is onafhankelijk van de pH en het soortelijk gewicht van de urine en wordt niet gestoord door de aanwezigheid van ketonlichamen.

Reagentia

Elke test bevat per 1 cm^2 testveld het volgende:

pH: Broomthymolblauw 13.9 µg; methylrood 1.2 µg; fenolftaleïne 8.6 µg

Eiwit: 3',3'',5',5''-tetrachlorofenol-3,4,5,6-tetrabroomsulfoftaleïne 13.9 µg

Glucose: 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Voor in vitro diagnostisch gebruik.
Tref de voorzorgsmaatregelen, die gebruikelijk zijn voor het werken met laboratoriumreagentia.
De verwijdering van alle afvalmaterialen dient in overeenstemming te zijn met de lokale voorschriften.
Een veiligheidsinformatieblad is voor professionele gebruikers op aanvraag verkrijgbaar.

De dop van de teststrokenflacon bevat een niet-toxisch droogmiddel op basis van silicaat dat niet mag worden verwijderd. Indien dit per ongeluk wordt ingenomen, dient dit met veel water te worden weggespoeld.

Omgang met reagentia

Teststroken zijn klaar voor gebruik.

Opslag en stabiliteit

Bewaar de verpakking bij 2 tot 30 °C. De teststroken zijn in de originele houder houdbaar tot de op de verpakking aangegeven datum.

Gebruik de teststroken niet na de aangegeven vervaldatum.

Doe de-houder meteen weer goed dicht nadat u er een teststrook uit heeft gehaald.

Nemen en voorbereiden van monsters

Gebruik voor afname en klaarmaken van monsters uitsluitend geschikte buizen of opvangbekers.

Gebruik verse, niet-gecentrifugeerde urine. Het urinemonster mag vóór het testen niet langer dan 2 uur blijven staan. Als het langer staat, moet het vóór gebruik worden gemengd.

Gebruik voor het opvangen van de urine uitsluitend schone, goed gespoelde opvangbekers.

Voeg geen conserveringsmiddelen toe aan de urine.

Geleverde materialen

- REF 11896814, verpakking met 50 teststroken

Benodigde (maar niet meegeleverde) materialen

- Algemene laboratoriumuitrusting

Assay

Volg voor optimale prestaties van de assay de aanwijzingen in dit document.

1. Gebruik verse, niet-gecentrifugeerde urine. Het urinemonster goed mengen. Bij uitvoering van de test dient het monster op kamertemperatuur te zijn en mag het na opvang van de urine niet langer dan 2 uren hebben gestaan.
2. Neem een teststrook uit de teststrokenflacon. Sluit de flacon vervolgens onmiddellijk weer af met de originele dop, die een droogmiddel bevat. Dit is belangrijk, omdat de test anders kan gaan verkleuren door omgevingsinvloeden zoals vocht of nitrietgassen in de lucht. Dit kan leiden tot onjuiste resultaten.
3. Dompel de teststrook kort (ca. 1 seconde) in de urine, waarbij alle testvelden bevochtigd dienen te worden.
4. Strijk bij het uitnemen van de teststrook met de zijkant van de teststrook langs de rand van de opvangbeker om overtollige urine te verwijderen.
5. Vergelijk na 60 seconden (60-120 seconden voor het leukocytentestveld) de reactiekleuren op de testvelden met de kleuren op het etiket en gebruik altijd de waarde van het kleurblok dat de kleur van het testveld het dichtst benadert.

Kleurveranderingen, die alleen langs de randen van de testvelden optreden of na meer dan 2 minuten zichtbaar worden, hebben geen diagnostische betekenis.

Kwaliteitscontrole

De controle-intervallen en grenzen dienen te worden aangepast aan de individuele behoeften van elk laboratorium. De verkregen waarden moeten binnen de gedefinieerde grenzen liggen. Elk laboratorium dient te nemen correctiemaatregelen vast te stellen voor het geval de waarden buiten de grenzen liggen.

Volg de geldende overheidsbepalingen en plaatselijke richtlijnen voor kwaliteitscontrole op.

Gebruik voor kwaliteitscontrole algemeen verkrijgbare urinecontroles of andere geschikte controlematerialen.

Belangrijke opmerking over het rapporteren van resultaten (voor professionele gebruikers)
Conform de richtlijnen van de Duitse Bundesärztekammer voor kwaliteitsborging van medische laboratoriumanalyses d.d. 23 november 2007 is de beslissing om een laboratoriumtestresultaat volgens deel B1 of deel B2 te classificeren afhankelijk van de manier waarop de testresultaten in het rapport worden uitgedrukt (schaalniveau).

De specificatie in het rapport definieert of een bepaling kwantitatief of kwalitatief is en derhalve welke wettelijke vereisten voor kwaliteitsborging (B1 voor kwantitatieve of B2 voor kwalitatieve bepalingen) moeten worden aangehouden. Voorbeelden van kwalitatieve kenmerken zijn titerspiegels, concentraties/kleurbereiken (+ tot +++) of een gedefinieerd waardenbereik. Een kenmerk van een kwantitatieve waarde is wanneer de waarde een corresponderende meeteenheidwaarde heeft.

Beperkingen - storingen

Eiwit: Onjuiste, positieve resultaten kunnen worden verkregen na infusie van polyvinylpyrrolidon (bloedvervangingsmiddel), of wanneer de urineopvangbeker chloorhexidine bevat of sporen van ontsmettingsmiddelen die quaternaire ammoniumverbindingen bevatten.

Na lichamelijke activiteit, bijvoorbeeld stevig joggen, kan er sprake zijn van verhoogde eiwitwaarden zonder dat dit op een ziekte duidt.

Medicijnen die in een zure omgeving rood kleuren (bijv. fenazopyridine) kunnen onjuiste,-positieve afleesresultaten of roodachtige verkleuringen op het testvlak voor proteïne veroorzaken.

Glucose: De invloed van ascorbinezuur (vitamine C) is grotendeels geëlimineerd, waardoor bij glucoseconcentraties van 100 mg/dL en hoger zelfs bij hoge ascorbinezuurconcentraties praktisch geen onjuiste, negatieve resultaten te verwachten zijn.

In de-opvangbeker achtergebleven resten reinigingsmiddel of sterk oxiderende ontsmettingsmiddelen kunnen onjuiste, positieve resultaten veroorzaken voor glucose en proteïne.

De kennis omtrent de effecten van geneesmiddelen of de metabolieten daarvan op de afzonderlijke tests is nog niet volledig. In twijfelgevallen wordt daarom aanbevolen om de test na het stopzetten van de medicatie te herhalen.

Voor diagnostische doeleinden dienen de resultaten altijd te worden beoordeeld in samenhang met de medische voorgeschiedenis, klinisch onderzoek en andere bevindingen van de patiënt.

Grenzen en bereiken

Door visuele aflezing

- **Meetbereik**

  pH: 5-9, **Proteïne:** NEG - 500 mg/dL (5 g/L; 3+), **Glucose:** NORM – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+).

- **Ondergrenzen van de meting**

  Onderste detectielimiet

  Eiwit: 6 mg albumine/dL, **Glucose:** 40 mg/dL (2.2 mmol/L).

- **Nauwkeurigheid**

  pH: ≥ 95 % vergeleken met de pH-meter, **Proteïne:** 90 % in vergelijking met radiale immunodiffusie. **Glucose:** ≥ 90 % in vergelijking met de hexokinasemethode.

Verwachte waarden

Elk laboratorium dient te onderzoeken of de verwachte waarden overdraagbaar zijn op de eigen patiëntenpopulatie en zo nodig eigen referentiewaarden vast te stellen.

Raadpleeg voor verdere informatie de bewuste gebruiksaanwijzing bij het betreffende analyseapparaat en de bijsluiters van alle benodigde componenten.

In deze bijsluiter wordt steeds een punt gebruikt als decimaal scheidingsteken tussen de hele en gebroken delen van een decimaal getal. Voor duizendtallen worden geen scheidingstekens gebruikt.

Literatur / Références bibliographiques / Referencias bibliográficas / Letteratura / Bibliografia / Literatuurverwijzingen

- REF 12254620, Compendium Visual Urinalysis with Test Strips

---

Signifikante Ergänzungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2013, Roche Diagnostics

CE

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Roche

05871387001
2014-04 **V 2.0**